



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000479		Дата регистрации	28.05.2010		Дата решения	11.09.2012	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Замбон С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуимарин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Морская вода							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		спрей назальный	~	Упаковки		При температуре не выше 30 град.			
				3 года; после вскрытия - 6 нед		<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 15 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Замбон С.п.А.	Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13440-05	2005		Флуимарин			

		2	Изм. №1 к НД 42-13440-05	2008	1	Флуимарин			
		3	Изм. №2 к НД 42-13440-05	2009	2	Флуимарин			
		4	Изм. №3 к НД 42-13440-05	2011	3	Флуимарин			
		5	Изм. №4 к НД 42-13440-05	2012	4	Флуимарин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					носа заболеваний средство лечения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AX	Другие назальные препараты						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Морская вода		Биомарис	920094 Biomaris, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>